5.　ラベリング

5.1.　添付文書（案）及びその設定根拠

5.1.1.　添付文書（案）

200x 年 x 月x日作成（第1版）　　承認番号：　xxxxxxxxxxxxxxx

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、手術用ロボット手術ユニット、JMDN コード：38678000

da Vinci サージカルシステム

ドレープは再使用禁止

【警告】

1) 本システムは関係学会が推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、実施する手技に熟練した者のみが使用すること。
2) 常に代替の外科手術手技に変更できる準備を行うこと。
3) 本システムは 12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため、小児への本システムの使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
4) ペイシェントカートのアームが患者に挿入されたカニューラとドッキングしたら、いかなる場合でも手術台を絶対に動かさないこと。［患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］
5) 手術中にモータドライブの有効化を維持するため、シフトスイッチは必ずドライブ（D）位置に保つこと。
6) インストゥルメントをカニューラを通して患者へ挿入した後は、すぐに可視できない場合がある。手動でインストゥルメントを患者に挿入する際は、適切な注意を払うこと。
7) フォローイングモードに遷移した後、サージョンコンソールの術者はステレオビューワから頭を離すまでは絶対にマスターコントローラから手を離さないこと。［マスターコントローラの不用意な動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］
8) 不正確なスコープ角度が選択された場合、インストゥルメントの動作が非直感的になるおそれがある。
9) マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメントの先端は必ず術者の視野に入っていること。［術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］
10) 内視鏡先端部は組織損傷を生じさせるほど熱くなるため、組織近くで操作する場合、光源出力を減らすこと。
11) ライトガイドケーブルと内視鏡の間の接続ポイントは非常に熱くなるため、内視鏡を扱うときには、特に注意すること。
12) 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを注意深く直ちに取り外すこと。［インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］
13) すべてのケーブル接続を終了するまで、カメラコントロールユニットの電源をオンにしないこと。［一部の構成装置に破損が生じるおそれがある。］
14) ドレープの包装が破損又は開いている場合は、使用しないこと。
15) テレステレーションは教育ツールであり、手術中のコミュニケーションにおける補助として使用すること。テレステレーションを手術実施ためのツールとして使用しないこと。［ステレオビューワとタッチスクリーンの表示が異なる場合がある。］
16) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。（［保守・点検に係る事項］の項参照）
17) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
18) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。
19) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。
20) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1) 美容形成術又は再建術
2) 胸部又は腹部大動脈瘤
3) 超低体温心停止を要する手術
4) ドレープは再使用禁止

〔適用対象（次の患者には使用しないこと）〕

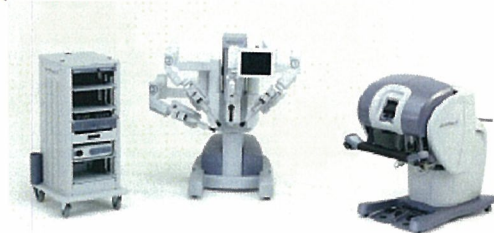
1) 出血性素因の患者
2) 病的肥満の患者
3) 妊娠中の患者

〔原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）〕

1) 体重 10 kg 未満の小児

【形状・構造及び原理等】

1) 構成
   - サージョンコンソール
   - ペイシェントカート
   - ビジョンカート
   - システムケーブル
   - カメラ用カニューラマウント
   - カメラアームアダプタ
   - エンドスコープアライメントターゲット
   - 緊急用レンチ
   - ドレープ

2) 全体図

3) 寸法及び重量

	高さ	幅	奥行	重量
サージョンコンソール	168 cm	91 cm	158 cm	363 kg
ペイシェントカート	175 cm	91 cm	127 cm	544 kg
ビジョンカート	152 cm	56 cm	69 cm	91 kg

4) 電源定格

	電圧	周波数	電流	予備電源
サージョンコンソール	100 V	50/60 Hz	12 A	5 分
ペイシェントカート	100 V	50/60 Hz	12 A	5 分
ビジョンカート	100 V	50/60 Hz	10 A	―

5) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部

6) 原理

① マスタースレーブサーボ機構

サージョンコンソールはマスターコントロール（マスター）の動きを検出し、ペイシェントカートのアーム（スレーブ）に対して適切なコマンドを算出する。

ペイシェントカートはサージョンコンソールからのコマンドどおりにアーム（スレーブ）に動かす。また、リアルタイムでアーム（スレーブ）の位置センサがアーム（スレーブ）の位置情報のフィードバックを行う。

これにより、本システムはコマンドとアーム（スレーブ）の動作にずれが生じないようにフィードバック制御を行いながら、アーム（スレーブ）を動かす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② ステレオビューワ

ステレオビューワは 2 つのディスプレイモニタから構成させる。左のモニタは内視鏡からの左の映像を表示し、右のモニタは右の映像を表示する。また、三次元画像を作るための鏡とレンズを有する。鏡とレンズにより内視鏡が映す視野の角度と術者の視野の角度が合うことで、術者は三次元画像を見ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【品目仕様等】

アーム性能：

ジョイント位置コマンドに対するマニピュレータ応答	ジョイント位置コマンドを与えたとき、アームの各軸の応答が基準を満たすこと。
外乱に対するジョイント位置誤差応答	外乱を与えたとき、アームの各軸の応答が基準を満たすこと。
位置精度	各軸において、実現位置のコマンド位置からの片寄りが基準を満たすこと。
位置繰返し精度	各軸において、同じコマンド位置に双方向から近づけたときの実現位置のばらつきが基準を満たすこと。

ステレオビューワ性能：

表示形式	XGA（1024×768）
視野角	42±2°
作業距離	457.2±25.4 mm

【操作方法又は使用方法等】

1) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
2) ドレープは滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に行うこと。
3) ビジョンカートに併用医療機器を設置／接続する、又は設置／接続されていることを確認すること。
4) 使用方法

① 使用前の準備

(1) システムを準備する。
 a) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート及びイルミネータの電源ケーブルを電源に接続する。
 b) サージョンコンソール、ペイシェントカート及びビジョンカートをシステムケーブルで接続する。
 c) ビジョンカートと HD カメラヘッドを HD カメラヘッドケーブルで接続する。
 d) 必要に応じて、電気手術器（別品目）を接続する。
(2) システムの電源を入れる。
 a) ビジョンカートの電源を入れる。
 b) イルミネータの電源を入れる。
 c) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電源を入れる。
(3) 電源が入ると、システムは自動的にセルフテストを実行する。
(4) 右サイドポッドの HOME ボタンを押し、ホーミングを実行する。
(5) 無菌操作により、ドレーピングを行う。
 a) インストゥルメントアームにドレープを被せる。
 b) ペイシェントカート又はビジョンカートのモニタにドレープを被せる。
 c) カメラアームにドレープを被せる。
 d) 内視鏡を HD カメラヘッドに取り付け（以下、組立品を「内視鏡カメラアセンブリ」という）、HD カメラヘッドにドレープを被せた後、内視鏡とイルミネータを接続する。
(6) ビジョンシステムのセットアップを行う。
 a) スコープ角度を選択する。
 b) スコープタイプを選択する。
 c) ホワイトバランスを選択する。
 d) 内視鏡カメラアセンブリを較正する。
(7) 患者にポートを配置する。
 a) トロカール（別品目）を患者に挿入する。
 b) カニューラシールを装着したカニューラを患者に挿入する。
(8) アームをトロカール／カニューラにドッキングする。
 a) モータドライブを使用して、ペイシェントカートを手術台まで移動させる。
 b) カメラアームのカニューラマウントをトロカールに接続する。
 c) インストゥルメントアームのカニューラマウントをカニューラに接続する。
(9) 内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。
 a) 内視鏡の先端部をトロカールに挿入し、内視鏡のボディをカメラアームアダプタに取り付ける。
 b) アームクラッチボタンを使用して、手動で内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。

② 使用中の操作

(1) 術者は頭をビューポートに入れる。
(2) ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメント（別品目）を患者に挿入する。
 a) インストゥルメントをカニューラに挿入し、インストゥルメントのハウジングをインストゥルメントアダプタに取り付ける。
 b) アームクラッチボタンを使用して、手動でインストゥルメントを挿入する。
(3) 術者はマッチンググリップを行い、システムをフォローイングモードに遷移させる。
(4) マスターコントローラ及びフットスイッチを用いてインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを操作し、内視鏡下処置を行う。
(5) 必要に応じて、術者はビューポートから頭を離し、システム設定を調節する。
(6) 必要に応じて、ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメントを交換する。
 a) インストゥルメントを取り外す。
 b) システムは自動的にインストゥルメントの再挿入軸を調整する。
 c) インストゥルメントを取り付け、以下の方法で挿入する。
  • クラッチツールチェンジ：アームクラッチボタンを使用して、手動でインストゥルメントを挿入する。
  • ガイドツールチェンジ：ガイドツールチェンジによる誘導に従いながら、手動でインストゥルメントを誘導の終りまで挿入する。

③ 使用後の処置

(1) ペイシェントカートからインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを取り外す。
(2) インストゥルメントアームからカニューラを、カメラアームからトロカールを取り外す。
(3) ポートクラッチボタンを使用して、インストゥルメントアーム及びカメラアームを患者から離す。
(4) モータドライブを使用して、手術台からペイシェントカートを移動させる。
(5) クリーニングのために、すべての再使用する付属品を取り外す。
(6) すべてのドレープを外し、適切に廃棄する。
(7) システムの電源を切る。
 a) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電

源を切る。
b) イルミネータの電源を切る。
c) ビジョンカートの電源を切る。
(8) 保管条件下で保管する。

併用医療機器

EndoWrist インストゥルメント(本品と同日付で申請)
EndoWrist モノポーラーインストゥルメント(本品と同日付で申請)
EndoWrist バイポーラーインストゥルメント(本品と同日付で申請)
da Vinci オブチュレータ(本品と同日付で申請)
da Vinci エンドスコープ(認証番号:221AFBZX00077000)
da Vinci Snap-Fit ブレード(認証番号:221AFBZX00082000)
da Vinci HD カメラヘッド(届出番号:13B1X00204MS0014)
da Vinci カメラコントロールユニット(届出番号:13B1X00204MS0015)
da Vinci イルミネータ(届出番号:13B1X00204MS0016)
da Vinci カニューラ(届出番号:13B1X00204MS0012)
da Vinci カニューラシール(届出番号:13B1X00204MS0013)

使用方法に関連する使用上の注意

1) 併用する周辺機器は、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
2) 内視鏡手術に関する注意
・ 欠陥のある内視鏡を使用しないこと。
・ 通気法を使用する場合、医療用 CO_2 のみを通気ガスとして使用すること。
・ 内視鏡カメラ及び照明システムの高エネルギー放射光により目を損傷する危険がある。
・ 本システムに伴う力フィードバックは、従来の内視鏡用処置具を使用した際に経験したフィードバックと異なるため、視覚情報に基づいて術操作を行うこと。
3) 高周波電気外科手術に関する注意
・ 3 kV ピーク電圧を越えて印加しないこと。
・ 電気外科手術は埋込み型及び体外式ペースメーカーに干渉を起こす可能性がある。
・ 使用前に、ケーブル、電気手術器、インストゥルメントの絶縁破損及び適切に機能することを確認すること。
・ 術中にインストゥルメント先端の清掃が必要な場合は、カニューラからインストゥルメントを外し、先端を掃除すること。
・ 対極板をできるだけ術野近くに設置すること。
・ 目的とする手術効果を得るのに必要な最低の設定レベルを常に使用すること。
・ 高周波処置用ではないインストゥルメントを通電しないこと。
・ ケーブルを固定及びルーティングし、ケーブル損傷及び意図しない断線を防止すること。
・ 患者が床に設置した金属部品に接触しないようにすること。
・ 高周波(HF)外科用器具及び生理学的モニタリング装置が同時に患者に使用されている場合、モニタリング電極を外科的電極又は接地パッドからできるだけ離して設置すること。
・ 電気手術器の音声出力が術者に聞こえるか確認すること。
4) ポートクラッチ又はアームクラッチボタンを使用する際は、損傷を避けるため、アーム部分にある接合部から指を離すこと。
5) 患者に接触又はアームの位置設定を行う際は、同時にアームにあるワイヤーハーネス及びケーブルに触れないこと。
6) クラッチ操作の間の挿入軸の動きを防ぐため、アームクラッチボタンを押すときは常に挿入軸の上を握り、インストゥルメントアームをしっかりと押さえること。
7) インストゥルメント先端部をカニューラに挿入する際は、インストゥルメントの先端でインストゥルメントアームドレープに穴を開けないように注意すること。
8) 患者に対する不用意な損傷を防ぐため、手術の開始前にすべての取付けられたインストゥルメントが術者の視野に見えるようにすること。
9) インストゥルメントを患者に挿入する前に、サージョンコンソールの術者は、インストゥルメントを操作する準備を確実に整えること。
10) 手術中のインストゥルメントの取外しには細心の注意を払い、サージョンコンソールの術者の知識及び完全な視野がある場合に限り行うこと。
11) 取外し中のいかなる側圧もインストゥルメントの破損を生じるおそれがある。
12) 内視鏡をカメラアームアダプタに完全に接合してない場合、内視鏡が落下するおそれがある。
13) FAULT OVERRIDE ボタンは故障の原因を取り除いた場合に限り使用すること。故障の原因を取り除かないまま故障を無効にすると、ペイシェントカートアームの非制御の動きが最大 2 cm 又はマスターコントローラの非制御の動きが最大 5 cm 起きる結果となる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
2) 本システムを【操作方法又は使用方法等】の併用医療機器に記載した医療機器以外と併用しないこと。
3) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。
4) 小さい体型の患者において、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負荷を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置合わせが適切に行われているか十分に注意すること。
5) 本システムの近くに可燃性及び爆発性の気体が存在しないこと。
6) 本システムの設置及びアフターサービスは有資格の担当者のみが行うこと。
7) 本システムは重量があり、移動中にコントロールを失った場合は、危険をまねくおそれがある。
8) 本システム及びその付属品を改造しないこと。
9) IEC60601-1-1 要件に従った機器のみを本システムに接続すること。
10) CF 形装着部を有する内視鏡付属品のみを本システムと併用すること。
11) 予備電池がフル充電の状態であるよう、サージョンコンソール及びペイシェントカートが使用中でない場合でもプラグを差した状態にしておくこと。
12) 延長コードを使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。
・ 出血
・ 嚥下障害
・ ガス膨満感
・ 感染
・ 胃の損傷
・ トロッカーによる胃への損傷
・ 心房細動(初発)
・ 不整脈
・ 術式移行
・ 移植片狭窄(再手術)
・ 血腫(鼡径/陰嚢)
・ 感染(切開)
・ 心嚢液貯留
・ 胸水
・ 心膜切開後症候群
・ 再入院
・ 内動脈吻合による構造的損傷
・ 標的血管再建(標的血管の再手術)
・ TIA
・ 尿路疝痛
・ 創部ドレナージ

【臨床成績】
外国臨床試験成績
米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。
1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）
ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術118例（被験群58例、対照群60例）、胆嚢摘出術110例（被験群55例、対照群55例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群137.0±60.4分、対照群86.6±27.6分、胆嚢摘出術で、被験群110.1±32.8分、対照群66.9±25.0分であった。被験群における有害事象発現率は15.0%（17/113例）、重篤な有害事象発現率は10.6%（12/113例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は14.2%（16/113例）であった。
2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）
内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60例（被験群30例、対照群30例）が組み入れられ、途中、被験群1例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群77.1mL/分、対照群92.3mL/分であった。被験群における有害事象発現率は80.0%（24/30例）、重篤な有害事象発現率は20.0%（6/30例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1) 貯蔵・保管方法
温度： 10 ～ 50℃
湿度： 10 ～ 85%（結露なきこと）

【保守・点検に関わる事項】
1) 使用者による保守点検事項
・ クリーニング
・ 滅菌
滅菌条件

サイクル：	プレバキューム
温度：	132－134℃
最小曝露時間：	4分
平均乾燥時間：	20分

2) 業者による保守点検事項
・ 定期的に有資格の担当者による保守点検を受けること。

【承認条件】
1) 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2) 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【包装】
1台／箱（サージョンコンソール）
1台／箱（ペイシェントカート）
1台／箱（ビジョンカート）
20個／箱（ドレープ）
1個／袋（緊急用レンチ）
1セット／箱（その他付属品）

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
エチコンエンドサージェリー事業部
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
製造業者：
INTUITIVE SURGICAL, INC.
（インテュイティブ　サージカル社）（米国）

5.1.2. 使用目的、効能又は効果の設定根拠

使用目的、効能又は効果： 本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【設定根拠】
米国における使用目的に基づき設定した。なお本邦への導入にあたり、各試験等において当該使用目的の妥当性を確認している。

5.1.3. 操作方法又は使用方法等の設定根拠

操作方法又は使用方法等：

1) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
2) ドレープは滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に行うこと。
3) ビジョンカートに併用医療機器を設置／接続する、又は設置／接続されていることを確認すること。
4) 使用方法

① 使用前の準備

(1) システムを準備する。
 a) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート及びイルミネータの電源ケーブルを電源に接続する。
 b) サージョンコンソール、ペイシェントカート及びビジョンカートをシステムケーブルで接続する。
 c) ビジョンカートとHDカメラヘッドをHDカメラヘッドケーブルで接続する。
 d) 必要に応じて、電気手術器（別品目）を接続する。

(2) システムの電源を入れる。
 a) ビジョンカートの電源を入れる。
 b) イルミネータの電源を入れる。
 c) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電源を入れる。

(3) 電源が入ると、システムは自動的にセルフテストを実行する。
(4) 右サイドポッドのHOMEボタンを押し、ホーミングを実行する。
(5) 無菌操作により、ドレーピングを行う。
  a) インストゥルメントアームにドレープを被せる。
  b) ペイシェントカート又はビジョンカートのモニタにドレープを被せる。
  c) カメラアームにドレープを被せる。
  d) 内視鏡をHDカメラヘッドに取り付け（以下、組立品を「内視鏡カメラアセンブリ」という)、HDカメラヘッドにドレープを被せた後、内視鏡とイルミネータを接続する。
(6) ビジョンシステムのセットアップを行う。
  a) スコープ角度を選択する。
  b) スコープタイプを選択する。
  c) ホワイトバランスを選択する。
  d) 内視鏡カメラアセンブリを較正する。
(7) 患者にポートを配置する。
  a) トロカール（別品目）を患者に挿入する。
  b) カニューラシールを装着したカニューラを患者に挿入する。
(8) アームをトロカール／カニューラにドッキングする。
  a) モータドライブを使用して、ペイシェントカートを手術台まで移動させる。
  b) カメラアームのカニューラマウントをトロカールに接続する。
  c) インストゥルメントアームのカニューラマウントをカニューラに接続する。
(9) 内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。
  a) 内視鏡の先端部をトロカールに挿入し、内視鏡のボディをカメラアームアダプタに取り付ける。
  b) アームクラッチボタンを使用して、手動で内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。

② 使用中の操作
(1) 術者は頭をビューポートに入れる。
(2) ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメント（別品目）を患者に挿入する。
  a) インストゥルメントをカニューラに挿入し、インストゥルメントのハウジングをインストゥルメントアダプタに取り付ける。
  b) アームクラッチボタンを使用して、手動でインストゥルメントを挿入する。
(3) 術者はマッチンググリップを行い、システムをフォローイングモードに遷移させる。
(4) マスターコントローラ及びフットスイッチを用いてインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを操作し、内視鏡下処置を行う。
(5) 必要に応じて、術者はビューポートから頭を離し、システム設定を調節する。

(6) 必要に応じて、ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメントを交換する。
  a) インストゥルメントを取り外す。
  b) システムは自動的にインストゥルメントの再挿入軸を調整する。
  c) インストゥルメントを取り付け、以下の方法で挿入する。
    - クラッチツールチェンジ：アームクラッチボタンを使用して、手動でインストゥルメントを挿入する。
    - ガイドツールチェンジ：ガイドツールチェンジによる誘導に従いながら、手動でインストゥルメントを誘導の終りまで挿入する。

③ 使用後の処置
(1) ペイシェントカートからインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを取り外す。
(2) インストゥルメントアームからカニューラを、カメラアームからトロカールを取り外す。
(3) ポートクラッチボタンを使用して、インストゥルメントアーム及びカメラアームを患者から離す。
(4) モータドライブを使用して、手術台からペイシェントカートを移動させる。
(5) クリーニングのために、すべての再使用する付属品を取り外す。
(6) すべてのドレープを外し、適切に廃棄する。
(7) システムの電源を切る。
  a) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電源を切る。
  b) イルミネータの電源を切る。
  c) ビジョンカートの電源を切る。
(8) 保管条件下で保管する。

【設定根拠】
米国における添付文書を参考にして、操作方法又は使用方法を設定した。非臨床試験及び臨床試験において、上記の操作方法又は使用方法を用いて、本品が有効かつ安全に作動することが確認された。

5.1.4. 使用上の注意に関する設定根拠

添付文書（案）に記載する「警告」、「禁忌・禁止」、ならびに「使用上の注意」は、主たる使用国である米国の添付文書を参考にして反映させたもので、また本品のリスク分析の際に予見されたリスクを軽減するための対策を盛り込んでいる。使用上の注意（案）の各項目について、米国の添付文書の該当箇所及び設定の根拠を表 5.1.4.1 に示す。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
警告		
1) 本システムは関係学会が推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、実施する手技に熟練した者のみが使用すること。	システムは、各手順に関連した作業が行える十分なロボット技術がある医師に限り使用されるべきであり、その医師はインテュイティブ サージカル社により提供される装置の使用に関する特別な訓練を受けている必要があります。 インテュイティブ サージカルにより提供された訓練は、 da Vinci S サージカル・システムの使用に限られており、必要となる医学研修および手術を行うために必須となる経験に代わるものではありません。	適正使用を促すため。
2) 常に代替の外科手術手技に変更できる準備を行うこと。	da Vinci S システムは安全で信頼性がありますが、患者の解剖学的特性により、低侵襲手術手技の使用が不可能な場合があります。 環境または装置の故障により da Vinci S システムが使用できない可能性があります。 外科チームは、常に予備の装置および機器装備を利用可能な状態にし、代替の外科手術手技に変更できる準備を行ってください。 そのような変更の潜在的リスクを患者にご説明ください。	適正使用を促すため。
3) 本システムは 12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため、小児への本システムの使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。	—	12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため。
4) ペイシェントカートのアームが患者に挿入されたカニューラとドッキングしたら、いかなる場合でも手術台を絶対に動かさないこと。[患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]	da Vinci S システムが一旦患者に接続されたら、いかなる場合でも手術台を絶対に動かさないでください。 重篤な損傷を起こす恐れがあります。	患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。
5) 手術中にモータドライブの有効化を維持するため、シフトスイッチは必ずドライブ（D）位置に保つこと。	患者の安全のため、手術中に駆動モータの有効化を維持するため、シフトスイッチは必ずドライブ（D）位置に保つ必要があります。	適正使用を促すため。
6) インストゥルメントをカニューラを通して患者へ挿入した後は、すぐに可視できない場合がある。手動でインストゥルメントを患者に挿入する際は、適切な注意を払うこと。	インストゥルメントをカニューラから患者へ移動した後は、すぐに可視できない場合があります。 手動でインストゥルメントを患者に挿入する際は、適切な注意を払ってください。	適正使用を促すため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
7) フォローイングモードに遷移した後、サージョンコンソールの術者はステレオビューワから頭を離すまでは絶対にマスターコントローラから手を離さないこと。[マスターコントローラの不用意な動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]	一旦追尾に入った後、サージョンコンソール操作者は、サージョンコンソールビューワから頭を離すまでは絶対にマスターを手から離さないでください（ビューワから頭を離すとシステムが追尾モードを解除します）。 従わない場合は、マスターの非制御な動きをもたらし、患者に重篤な損傷が生じることがあります。	患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。
8) 不正確なスコープ角度が選択された場合、インストゥルメントの動作が非直感的になるおそれがある。	不正確なスコープ角度が選択された場合、インストゥルメントの動作が 非直感的になるおそれがあります。	適正使用を促すため。
9) マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメントの先端は必ず術者の視野に入っていること。[術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]	グリップを合わせる際に、インストゥルメントは必ず医師の視界に入っている必要があります。 医師の視界外におけるインストゥルメントのマッチンググリップは、患者に重篤な損傷を生じるおそれがあります。 インスルツメントの先端は、常に医師の視野に入るよう維持してください。	患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。
10) 内視鏡先端部は組織損傷を生じさせるほど熱くなるため、組織近くで操作する場合、光源出力を減らすこと。	内視鏡先端部の温度は、使用時に41℃を越えるおそれがあります。皮膚、衣類および機器に損傷を生じるおそれがあるので、イルミネータの電源をオンにして、内視鏡がカメラカニューラの外にあるときに、皮膚、組織および衣類への接触を避けてください。内視鏡先端部を組織に擦り付けることできれいにしないでください。熱のため組織は損傷し、内視鏡先端部は光量を減らす焦げを作るかもしれません。	組織の損傷を防ぐため。
11) ライトガイドケーブルと内視鏡の間の接続ポイントは非常に熱くなるため、内視鏡を扱うときには、特に注意すること。	二又ライトガイドケーブルと内視鏡の間の接続ポイントは非常に熱くまります。 内視鏡を扱うときには、特に注意してください。	適正使用を促すため。
12) 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを注意深く直ちに取り外すこと。[インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]	故障の間、ペイシェントカートアームは接触の影響を受けやすい場合があります。 装置先端部は患者に損傷を与えるおそれがあり、注意深く直ちに取り外してください。	患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。
13) すべてのケーブル接続を終了するまで、カメラコントロールユニットの電源をオンにしないこと。[一部の構成装置に破損が生じるおそれがある。]	本章のすべてのステップを終了するまで、ビジョンカートのカメラコントロールユニットの電源をオンにしないでください。 万一カメラケーブルが接続される前に電源が入れられた場合は、一部の構成装置に破損が生じるおそれがあります。	一部の構成装置に破損が生じるおそれがあるため。
14) ドレープの包装が破損又は開いている場合は、使用しないこと。	ドレープ用品の包装が、破損または開いている場合は、ドレープが滅菌でない可能性があるため、使用しないでください。	適正使用を促すため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
15) テレステレーションは教育ツールであり、手術中のコミュニケーションにおける補助として使用すること。 テレステレーションを手術実施ためのツールとして使用しないこと。［ステレオビューワとタッチスクリーンの表示が異なる場合がある。］	3D ビューワのテレステレーションは 2D タッチスクリーンで実行されるテレステレーションより異なって感知される場合があります。 テレステレーションは教育ツールであり、手術中のコミュニケーションにおける補助として使用してください。 テレステレーションを手術実施ためのツールとして使用しないでください（例：どこを執刀するか示すためにテレステレーションマークをつける）。	ステレオビューワのテレステレーションはタッチスクリーンで実行されるテレステレーションより異なって感知される場合があるため。
16) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）	使用前、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。	適正使用を促すため。
17) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。	フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。	適正な再滅菌を促すため。
18) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。	285° F 又は 140° C を超える温度で滅菌しないこと。	適正な再滅菌を促すため。
19) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。	本機器は、Sterrad®、エチレンオキサイドガス、Steris®又は他の滅菌方法についてバリデートされていない。	適正な再滅菌を促すため。
20) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。	使用前に必ずインストゥルメント及びチップを検査すること。異常がある場合は使用しないこと。（モノポーラ）	適正使用を促すため。
禁忌・禁止		
1) 美容形成術又は再建術	—	安全な手技が確立していないため。
2) 胸部又は腹部大動脈瘤	—	安全な手技が確立していないため。
3) 超低体温心停止を要する手術	—	安全な手技が確立していないため。
4) ドレープは再使用禁止	（包装に再使用禁止のラベルがある。）	適正使用を促すため。
〔適用対象（次の患者には使用しないこと）〕		
1) 出血性素因の患者	従来の内視鏡手術器具使用に適用される内視鏡手術手技のすべての相対的および絶対的禁忌は、da Vinci S システムの使用にも適用されます。 内視鏡的外科手術の一般的およびすべての手技に適用される禁忌は、出血性素因、病的肥満、妊娠が含まれます。	適正使用を促すため。
2) 病的肥満の患者		適正使用を促すため。
3) 妊娠中の患者		適正使用を促すため。
〔原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）〕		
1) 体重 10 kg 未満の小児	—	12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため。
使用方法に関連する使用上の注意		
1) 併用する周辺機器は、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。	電気外科ジェネレータ装置（Electrosurgical Generator Unit: ESU）で提供された取扱指示、警告、注意に従わない場合、患者や使用者の負傷の原因となるおそれがあります。	適正使用を促すため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
2) 内視鏡手術に関する注意 ・ 欠陥のある内視鏡を使用しないこと。	ライトポートまたはファイバー表面に破損のある内視鏡を使用しないでください。 重傷または外科合併症が患者に生じるおそれがあるので、欠陥のある内視鏡を使用しないでください。	適正使用を促すため。
・ 通気法を使用する場合、医療用 CO_2 のみを通気ガスとして使用すること。	da Vinci S システムを通気法と使用する場合、CO_2 のみを通気ガスとして使用してください。 通気法は、十分な訓練を受け、その手技に熟練した者のみが行ってください。	適正使用を促すため。
・ 内視鏡カメラ及び照明システムの高エネルギー放射光により目を損傷する危険がある。	高温による熱危険性の可能性があります。内視鏡カメラおよび照明システムの高エネルギー放射光により目を損傷する危険があります。 内視鏡カメラおよび照明システムの十分な訓練および経験のある者に限りそのような装置の操作を行ってください。 内視鏡カメラおよび照明システムにより提供されたすべての警告および注意メッセージには必ず従ってください。	目を損傷する危険があるため。
・ 本システムに伴う力フィードバックは、従来の内視鏡用処置具を使用した際に経験したフィードバックと異なるため、視覚情報に基づいて術操作を行うこと。	da Vinci S システムに伴うフォース・フィードバックは、従来の装置を使用した際に経験したフィードバックと異なります。 いずれの内視鏡手術においても、術者は視覚的合図に頼り、力フィードバックを得られるようにしてください。	従来の内視鏡処置具を使用した際に経験した力フィードバックと異なるため。
3) 高周波電気外科手術に関する注意 ・ 3 kV ピーク電圧を越えて印加しないこと。	インテュイティブ・サージカル 電気外科単極装置（Electrosurgical Monopolar Instrument）は、高周波 ESU の凝固波形および最大ピーク電圧 3kV（6kV ピーク・トゥ・ピーク）との使用のため設計されています。3kV ピークを超える ESU の設定で使用しないでください。 da Vinci S システムと互換性がない ESU のサージョンコンソールにあるフットスイッチを使用しないでください。互換性のあるモデルに関しては、インテュイティブ・サージカル担当者にご相談ください。	適正使用を促すため。
・ 電気外科手術は埋込み型及び体外式ペースメーカーに干渉を起こす可能性がある。	電気外科手術は、埋込み型および体外式ペースメーカーに干渉を起こす可能性があります。 電気外科手術は、これらの機器を非同期モードにする、またはペースメーカ作動のすべてを抑制するおそれがあります。ペースメーカを使用している患者へ電気外科手術を行う際には、詳細についてペースメーカの製造業者へご相談ください。	埋込み型及び体外式ペースメーカーに干渉を起こす可能性があるため。
・ 使用前に、ケーブル、電気手術器、インストゥルメントの絶縁破損及び適切に機能することを確認すること。	使用前に、ケーブル、ESU、装置の絶縁破損および適切に機能するかを必ずチェックしてください。	適正使用を促すため。
・ 術中にインストゥルメント先端の清掃が必要な場合は、カニューラからインストゥルメントを外し、先端を掃除すること。	術中に装置の先端を他の機器で掃除しないでください。 装置先端の清掃が必要な場合は、カニューラから装置を外し、そっと先端を掃除してください。	インストゥルメントの破損を防ぐため。
・ 対極板をできるだけ術野近くに設置すること。	中性電極をできるだけ術野近くに設置してください。	適正使用を促すため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
・ 目的とする手術効果を得るのに必要な最低の設定レベルを常に使用すること。	目的とする手術効果を得るのに必要な最低の設定レベルを常に使用してください。	適正使用を促すため。
・ 高周波処置用ではないインストゥルメントを通電しないこと。	他の内視鏡装置を、故意または目的なく通電しないでください。 他の内視鏡装置に通電した場合、視界の内外で組織の損傷を生じるおそれがあります。	組織の損傷を生じるおそれがあるため。
・ ケーブルを固定及びルーティングし、ケーブル損傷及び意図しない断線を防止すること。	ESU ケーブルを固定およびルーティングし、インテュイティブ・サージカル装置のケーブル損傷および意図しない断線を防止してください。	ケーブル損傷および意図しない断線を防ぐため。
・ 患者が床に設置した金属部品に接触しないようにすること。	患者が床に設置した金属部品に接触しないようにしてください。	適正使用を促すため。
・ 高周波（HF）外科用器具及び生理学的モニタリング装置が同時に患者に使用されている場合、モニタリング電極を外科的電極又は接地パッドからできるだけ離して設置すること。	高周波（HF）外科用器具および生理学的モニタリング装置が同時に患者に使用されている場合、モニタリング電極を外科的電極または接地パッドからできるだけ離して設置してください。	適正使用を促すため。
・ 電気手術器の音声出力が術者に聞こえるか確認すること。	da Vinci S システムと ESU の使用中に、ESU の音声出力が執刀医に聞き取れるか確認してください。	適正使用を促すため。
4) ポートクラッチ又はアームクラッチボタンを使用する際は、損傷を避けるため、アーム部分にある接合部から指を離すこと。	ポートクラッチまたは装置クラッチボタンを起動する際は、損傷を避けるため、カメラおよび装置のアーム部分にある接合部から指を離してください。	損傷を避けるため。
5) 患者に接触又はアームの位置設定を行う際は、同時にアームにあるワイヤーハーネス及びケーブルに触れないこと。	患者に接触またはアームの位置設定を行う際は、同時にカメラまたは装置アームにあるワイヤーハーネスおよび機器ケーブルに触れないでください。	適正使用を促すため。
6) クラッチ操作の間の挿入軸の動きを防ぐため、アームクラッチボタンを押すときは常に挿入軸の上を握り、インストゥルメントアームをしっかりと押さえること。	クラッチ操作の間の挿入軸の動きを防ぐため、インストゥルメントアームクラッチボタンを押すときは常に挿入軸の上を握り、インストゥルメントアームをしっかりと押さえてください。	適正使用を促すため。
7) インストゥルメント先端部をカニューラに挿入する際は、インストゥルメントの先端でインストゥルメントアームドレープに穴を開けないように注意すること。	インストゥルメント先端部をカニューラに挿入する際は、インストゥルメントの先端でインストゥルメントアームドレープに穴を開けないように注意してください。	ドレープの損傷を防ぐため。
8) 患者に対する不用意な損傷を防ぐため、手術の開始前にすべての取付けられたインストゥルメントが術者の視野に見えるようにすること。	患者に対する不注意な損傷を防ぐため、手順の開始前にすべての取付けられた装置がサージョンコンソールの視野から見えるようにしてください。	患者に対する不注意な損傷を防ぐため。
9) インストゥルメントを患者に挿入する前に、サージョンコンソールの術者は、インストゥルメントを操作する準備を確実に整えること。	インストゥルメントを滅菌野に挿入する前に、サージョンコンソール操作者は、インストゥルメントのコントロールを再開する準備を確実に整えてください。	適正使用を促すため。
10) 手術中のインストゥルメントの取外しには細心の注意を払い、サージョンコンソールの術者の知識及び完全な視野がある場合に限り行うこと。	手術中のインストゥルメントの取外しには細心の注意を払い、サージョンコンソール操作者の知識および完全な視野がある場合に限り行われる必要があります。	適正使用を促すため。
11) 取外し中のいかなる側圧もインストゥルメントの破損を生じるおそれがある。	取外し中のいかなる側圧もインストゥルメントの破損を生じるおそれがあります。	インストゥルメントの破損を生じるおそれがあるため。
12) 内視鏡をカメラアダプタに完全に接合してない場合、内視鏡が落下するおそれがある。	完全に接合してない場合、内視鏡が落下するおそれがあります。	内視鏡が落下するおそれがあるため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
13) FAULT OVERRIDE ボタンは故障の原因を取り除いた場合に限り使用すること。故障の原因を取り除かないまま故障を無効にすると、ペイシェントカートアームの非制御の動きが最大 2 cm 又はマスターコントローラの非制御の動きが最大 5 cm 起きる結果となる。	FAULT OVERRIDE ボタンは、故障の原因の完全な理解がある場合に限り使用してください。故障の原因を理解せずに故障を無効にすると、ペイシェントカートアームの非制御の動きが 最大 2 cm またはマスターコントローラの非制御の動きが最大 5 cm 起きる結果となります。	適正使用を促すため。
【使用上の注意】		
1. 重要な基本的注意		
1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。	―	内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていないため。
2) 本システムを【操作方法又は使用方法等】の併用医療機器に記載した医療機器以外と併用しないこと。	da Vinci S サージカルシステムには、インテュイティブ・サージカルによって承認された装置および付属品だけを使用してください。 インテュイティブ・サージカルは承認された装置および付属品の互換性を確実にするために大規模な試験を実施しています。 非承認の機器装備があるシステムの互換性は保証できません。 非承認の装置および付属品を使用することに起きる da Vinci S サージカルシステムへの破損は、保証ではカバーされません。	本システムに破損が生じるおそれがあるため。
3) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。	肺組織の脆い性質のため、装置の操作の際は、管理するのが大変難しい血管または肺気管支損傷をまねくおそれがあります。 確立された臨床経験と同様に販売認可をサポートするために実施された臨床試験において、腹腔鏡検査/ 胸腔鏡検査の専門医であっても実質 10-12 症例の習熟曲線があることを示しました（Falk 2000）	適正使用を促すため。
4) 小さい体型の患者において、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負荷を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置合わせが適切に行われているか十分に注意すること。	いずれの小さい体型の患者において、リモートセンターの位置ずれの可能性があります。 体壁への負荷を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置合わせが適切に行われているか十分に注意してください。	適正使用を促すため。
5) 本システムの近くに可燃性及び爆発性の気体が存在しないこと。	可燃性麻酔薬、酸素または一酸化二窒素のある場所で本システムを使用しないこと。	適正使用を促すため。
6) 本システムの設置及びアフターサービスは有資格の担当者のみが行うこと。	da Vinci S システムは、インテュイティブ・サージカル担当者のみが設置およびアフターケアを行う必要があります。 インテュイティブ・サージカル担当者なしで装置を設置または調整しないでください。	適正使用を促すため。
7) 本システムは重量があり、移動中にコントロールを失った場合は、危険をまねくおそれがある。	サージョンコンソールおよびペイシェントカートは重量があり、移動中にコントロールを失った場合は、危険をまねくおそれがあります。 訓練された担当者に限り da Vinci S システムを移動してください。	ユーザーに危険をまねくおそれがあるため。
8) 本システム及びその付属品を改造しないこと。	カニューラ マウント、滅菌アダプター、または装置を改造しないでください。 改造は、電気事故、または性能低下をまねくおそれがあります。	適正使用を促すため。

表 5.1.4.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定の根拠
9) IEC60601-1-1 要件に従った機器のみを本システムに接続すること。	相互接続された電気機器からの漏電は、安全値を超える場合があります。 患者およびユーザーの安全を確保するため、 IEC 60601-1-1 要件に従った機器のみを相互接続することが重要です。インテュイティブ・サージカルにより供給されなかった機器を相互接続する場合は、IEC 60601-1-1 要件の適合の維持を担保するのは、ユーザーの責任となります。	患者及びユーザーの安全を確保するため。
10) CF 形装着部を有する内視鏡付属品のみを本システムと併用すること。	他の内視鏡装置からの漏電は増大する可能性があります。 患者に最大の安全を確保するため、CF 内視鏡付属品のみを da Vinci S システムと共に使用してください。	患者の安全を確保するため。
11) 予備電池がフル充電の状態であるよう、サージョンコンソール及びペイシェントカートが使用中でない場合でもプラグを差した状態にしておくこと。	予備電池がフル充電の状態であるよう、サージョンコンソールおよびペイシェントカートが使用中でない場合でもプラグを差した状態にしておいてください。	適正使用を促すため。
12) 延長コードを使用しないこと。	いずれの構成装置にも延長コードを使用しないでください。	適正使用を促すため。
2. 不具合・有害事象		
1) 有害事象 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。 ・ 出血 ・ 嚥下障害 ・ ガス膨満感 ・ 感染 ・ 胃の損傷 ・ トロッカーによる胃への損傷 ・ 心房細動（初発） ・ 不整脈 ・ 術式移行 ・ 移植片狭窄（再手術） ・ 血腫（鼡径/陰嚢） ・ 感染（切開） ・ 心嚢液貯留 ・ 胸水 ・ 心膜切開後症候群 ・ 再入院 ・ 内動脈吻合による構造的損傷 ・ 標的血管再建（標的血管の再手術） ・ TIA ・ 尿路疝痛 ・ 創部ドレナージ	－	臨床試験の成績に基づき設定した。

5.2. ラベル（案）

以下に、表示ラベル（案）に記載する項目を列記する。表示ラベルは外箱に貼付予定である。

① システム

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
一般的名称	手術用ロボット手術ユニット
販売名	da Vinci サージカルシステム
製造番号又は製造記号	
医療機器のクラス	高度管理医療機器
特定保守管理医療機器	
承認番号	

② ドレープ

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
一般的名称	手術用ロボット手術ユニット
販売名	da Vinci サージカルシステム
製造番号又は製造記号	
使用期限	
医療機器のクラス	高度管理医療機器
再使用禁止	
承認番号	